

European Health Data Space (EHDS), et fælles anliggende

Kenneth Bøgelund Ahrensberg, chefkonsulent i Sundhedsdatastyrelsen

E-sundhedsobservatoriet 2025, Odense, den 9. oktober 2025



Ambitionerne med European Health Data Space

At skabe en europæisk sundhedsunion

Bedre brug af
sundhedsdata

Indre marked og fri
bevægelighed

Bedre
sundhedsvæsen og
bedre behandlinger

Borgerne kan
kontrollere deres
sundhedsdata

Hvorfor er EHDS et fælles anliggende?

- EHDS er en forordning, dvs:
 - Umiddelbart gældende: En forordning bliver en del af medlemsstaternes retssystem direkte fra dens ikrafttræden, uden at det kræver en national lov for at blive gyldig.
 - Bindende: Forordningen er bindende i alle detaljer og skal følges fuldt ud af dem, den vedrører.
 - Generel anvendelse: Den retter sig mod abstrakte kategorier af personer eller virksomheder, ikke specifikke individer.
 - Rettigheder og pligter: Forordninger kan give rettigheder og pålægge pligter på borgere og virksomheder, der kan håndhæves ved nationale domstole.
- EHDS berører de fleste aspekter omkring data og digitale løsninger på sundhedsområdet

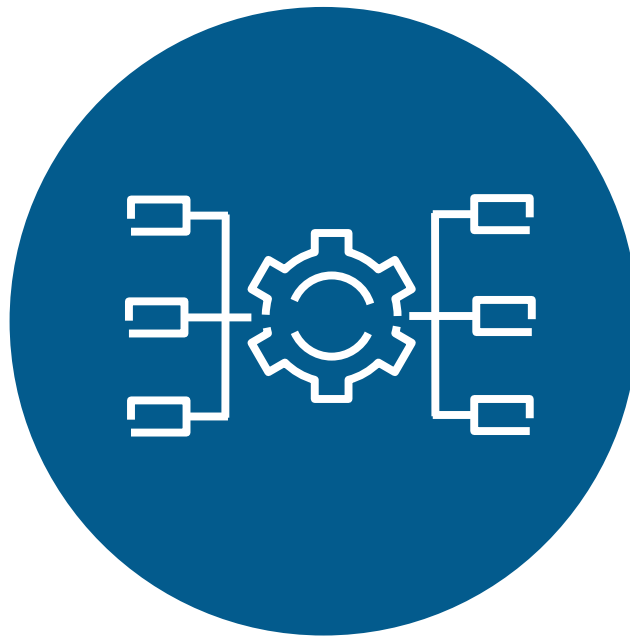


**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

Tre hovedelementer



Primær
anvendelse



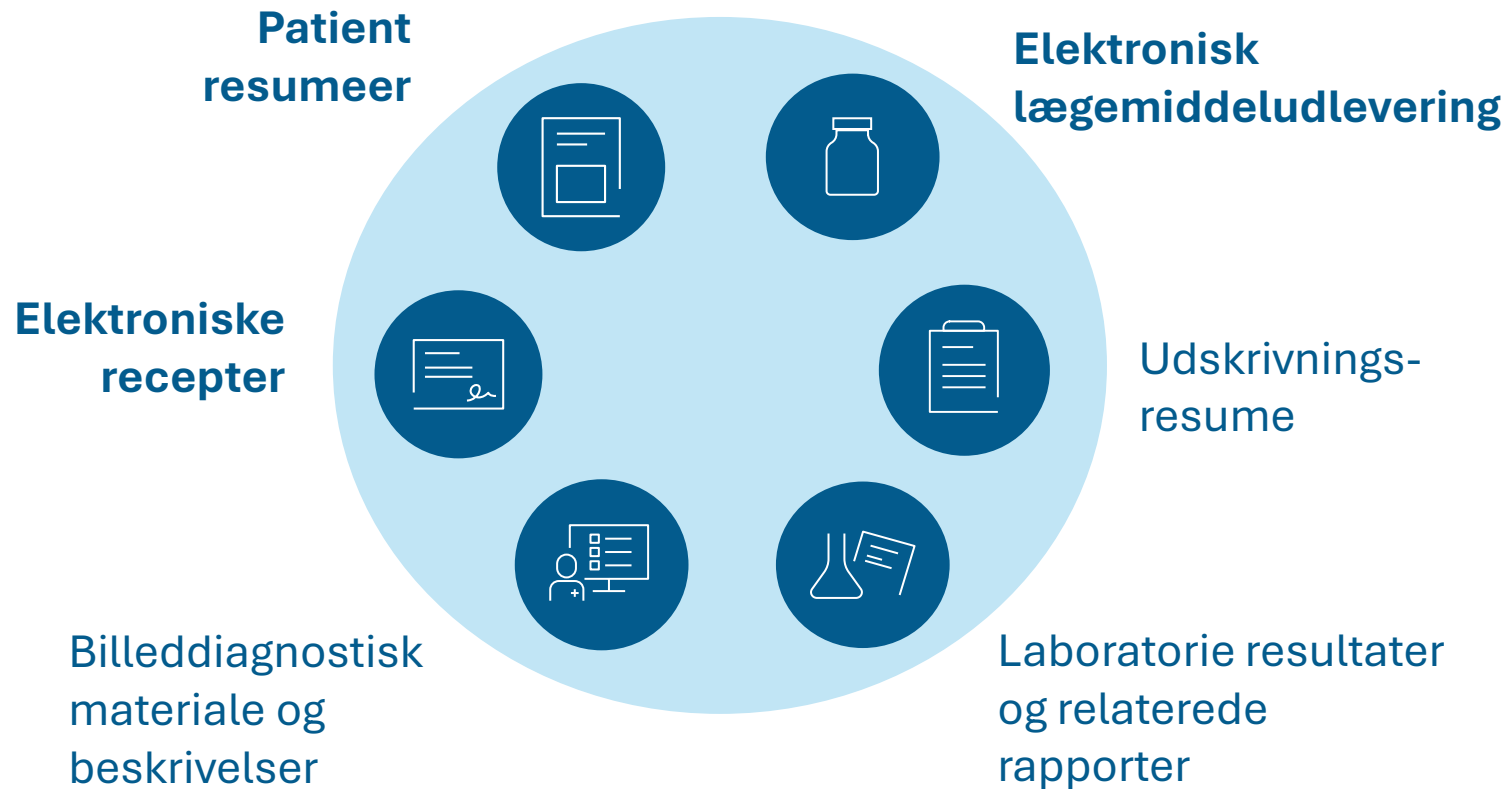
Marked og
innovation



Sekundær
anvendelse

Primær anvendelse af sundhedsdata, marked og innovation

Prioriterede kategorier (Artikel 14)



Patientresumé

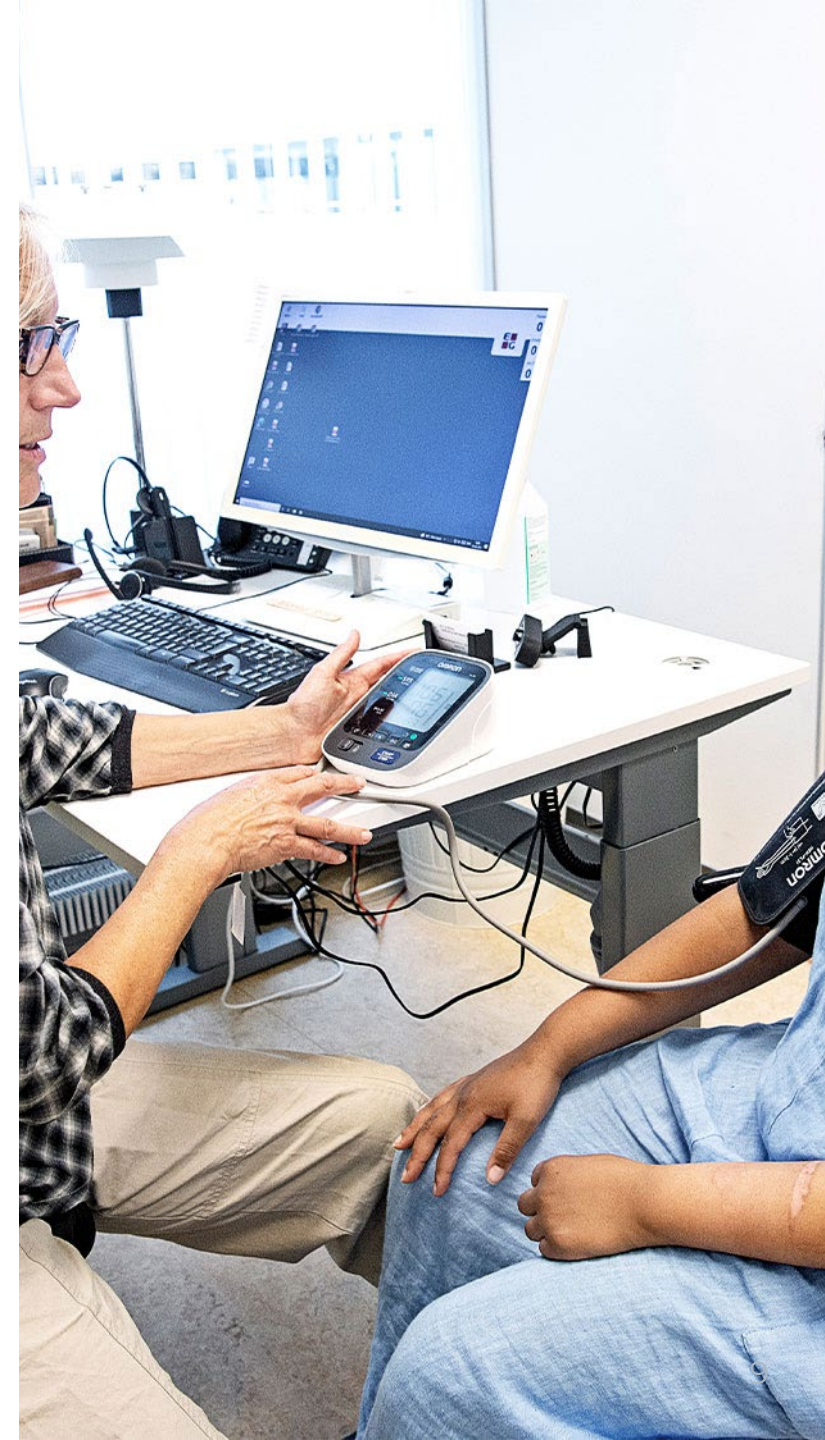
- Personoplysninger
- Kontaktoplysninger
- Forsikringsoplysninger
- Allergi
- Medicinske indberetninger
- Vaccinationer
- Problemer
- Sygehistorik
- Medicinsk udstyr og implantater
- Læge- eller plejeprocedurer
- Funktionstilstand
- Nuværende og relevante tidligere lægemidler
- Observationer af social historik
- Graviditetshistorik
- Data afgivet af patienten
- Observationsresultater vedr. sundhedstilstand
- Plejeplan
- Sjældne sygdomme

Sundhedsprofessionelles adgang til personlige elektroniske sundhedsdata (art. 11)

- Sundhedsprofessionelle skal have adgang til de relevante og nødvendige sundhedsdata for borgere, som de behandler
- Hvis borgeren bor i et andet land, skal der gives adgang gennem myhealth@eu
- Hvis borgeren har registreret adgangsbegrænsninger, skal disse respekteres
- Dog kan den sundhedsprofessionelle få adgang til de begrænsede sundhedsdata, hvis det er nødvendigt for at beskytte den registreredes vitale interesser
- Sidstnævnte kræver tydelig logning

Krav til leverandører af IT systemer

- Fra 2029 skal leverandørernes systemer understøtte interoperabilitet og logning for:
 - Elektroniske recepter og medicinudlevering
 - Patientresumeer
- Fra 2031 skal leverandørernes systemer understøtte interoperabilitet og logning for:
 - Billeddiagnostisk materiale
 - Testresultater
 - Udskrivningsresumeer



Europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler (EEHRxF, artikel 15)

- Kommissionen fastlægger senest ved hjælp af retsakter de tekniske specifikationer for de prioriterede kategorier, der fastsætter det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler
- Formatet er obligatorisk, og skal understøtte overførsel af strukturerede og ustrukturerede sundhedsdata mellem forskellige sundhedsaktører og systemer, og skal indeholde følgende elementer:
 - Harmoniserede datasæt
 - Kodesystemer og valuesets
 - Tekniske specifikationer for interoperabilitet, herunder indholdsbeskrivelse, standarder og profiler.

Eksempler på borgernes rettigheder

1. Ret til adgang til egne elektroniske sundhedsdata (artikel 3 & 4)
2. Tjenester for adgang elektroniske sundhedsdata (artikel 4)
3. Ret til at tilføje data til egen journal (artikel 5 og 48)
4. Ret til at få udleveret kopi af egne sundhedsdata (dataportabilitet) (artikel 7)
5. Ret til at **begrænse adgang** (artikel 8)



Sekundær anvendelse af sundhedsdata



SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN

Hovedkomponenter



Fælles
metadatakatalog

Give overblik over
data og datakilder på
tværs af
medlemslande



Harmonisering af
ansøgning

Fælles krav og
proces, så det bliver
mere overskueligt at
ansøge



Ét kontaktpunkt
(Health data access
body)

Koordinere ansøgninger,
samler data og stiller
dem til rådighed i sikre
analysemiljøer.

Fælles europæisk infrastruktur – HealthData@EU



Dataindehavere

Health data holders

- EPJ
- Populationsbaserede sundhedsregistre
- Data fra medicinske registre og dødsårsagsregistre
- Genetiske data
- Biobanker
- Data om sundhedspersoner (stilling, specialisering og institution)
- Patologi data
- Human molekylære data
- Aggregerede data om behov for sundhedsydelser, ressourcer, adgang, sundhedsudgifter og finansiering
- Sundhedsrelaterede administrative oplysninger, inkl. dispensation, krav og refusion
- Data fra registre om medicinske produkter og medicinsk udstyr
- Andre data fra medicinsk udstyr
- Automatisk genererede personoplysninger via medicinsk udstyr
- Data om faktorer der påvirker sundhed (fx socio-økonomiske data, miljø og adfærd)
- Forskningskohorter, spørgeskemaer og surveys relateret til sundhed
- Data fra wellness-applikationer
- Data fra kliniske forsøg, kliniske studier og kliniske undersøgelser

Tidsplan for EHDS

26. marts 2025, i kraft	26. marts 2027 retsakter i kraft	26. marts 2029	26. marts 2031	26. marts 2035
Primær dataanvendelse		Deling af patientresumee og elektroniske recepter		
		Deling af billeddiagnostisk materiale, testresultater og udskrivningsresumee		
Systemer der indeholder individuelle sundhedsoplysninger		Kun markedsføre løsninger der er interoperable og logger patientresumee og elektroniske recepter		
		Kun markedsføre løsninger der er interoperable og logger for alle kategorier af oplysninger til primær anvendelse		
Sekundær dataanvendelse		Sekundær dataanvendelse, fx gennem brug af data fra den elektroniske patientjournal og en lang række andre datakategorier		
		Sekundær dataanvendelse på udvalgte kategorier, fx genetiske data		

Næste skridt

Sep. 2025

Sep. – dec. 2025

Sep. - nov. 2025

Primo 2026

Forhandlinger i EU påbegyndes

- Forhandlinger om gennemførselsretsakter med tekniske specifikationer i EU-Kommissionen.

Økonomisk analyse og juridisk gap-analyse

- Analyse af økonomiske implikationer ved dansk implementering af EHDS. Og analyse af de lovgivningsmæssige konsekvenser
- Påbegynde arbejde med arkitekturmålbillede for EHDS sammen med parter

Høringer i TEHDAS2 og afslutning af høringer i Xt-EHR

- Høring og tilpasning af guidelines udarbejdet i TEHDAS og xt-eht-samarbejdet

Regeringsmandat

- Fastsætter bl.a. de økonomiske rammer for dansk implementering af EHDS.



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**